**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Iveraxiro 3 mg Tabletten**

Ivermectin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**


1. Was ist Iveraxiro und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Iveraxiro beachten?
3. Wie ist Iveraxiro einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Iveraxiro aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was ist Iveraxiro und wofür wird es angewendet?

Iveraxiro enthält den Wirkstoff Ivermectin. Dies ist ein Wirkstoff, der zur Behandlung bestimmter Parasiteninfektionen angewendet wird.

Hierzu zählen:
- eine intestinale Strongyloidiasis (Anguillulosis) genannte Darminfektion. Diese wird durch den Fadenwurm „*Strongyloides stercoralis*" verursacht.
- eine Infektion im Blut, die Mikrofilarämie genannt und durch „lymphatische Filariose" verursacht wird. Die lymphatische Filariose wird durch unreife Stadien des Wurms „*Wuchereria bancrofti*" hervorgerufen. Iveraxiro wirkt nicht gegen ausgewachsene, sondern nur gegen unreife Würmer.
- eine Infektion durch Hautmilben (Skabies, Krätze). Die Infektion entsteht, wenn winzige Hautmilben Gänge unter der Hautoberfläche graben. Dies kann einen starken Juckreiz verursachen. Iveraxiro sollte nur eingenommen werden, wenn Ihr Arzt bei Ihnen Krätze festgestellt hat oder vermutet, dass Sie an Krätze leiden.

**Iveraxiro kann das Auftreten solcher Infektionen nicht verhindern**. Es wirkt nicht gegen ausgewachsene Würmer.
Iveraxiro sollte nur eingenommen werden, wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine Parasiteninfektion festgestellt hat oder vermutet, dass Sie eine Parasiteninfektion haben.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Iveraxiro beachten?

**Iveraxiro darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Ivermectin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Anzeichen einer allergischen Reaktion auf ein Arzneimittel können Hautausschlag, Atembeschwerden oder Fieber sein;
- wenn Sie nach der Anwendung von Ivermectin schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

Wenn dies auf Sie zutrifft, dürfen Sie Iveraxiro nicht einnehmen. Sprechen Sie vor der Einnahme von Iveraxiro mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Iveraxiro einnehmen.

Es wurde über schwere Hautausschläge, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermaler Nekrolyse, im Zusammenhang mit der Anwendung von Ivermectin berichtet. Brechen Sie die Anwendung von Ivermectin ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome, die mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen zusammenhängen, bei sich bemerken.

Insbesondere sollten Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen, bevor Sie Ihre Medikamente einnehmen, wenn
- wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben,
- wenn Sie in einer Region Afrikas leben oder Zeit verbracht haben, in der Menschen mit einer Art von Wurm infiziert werden, die als *Loa loa* oder *Augenwurm* bekannt ist
- wenn Sie in Afrika leben oder Zeit verbracht haben. Die Anwendung von Diethylcarbamazincitrat (DEC) kann zu einem erhöhten Risiko für das Auftreten mitunter schwerer Nebenwirkungen führen, wenn Sie mit dem Wurm *Onchocerca volvulus* infiziert sind.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Iveraxiro einnehmen, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind).

**Kinder**
Die Sicherheit der Anwendung von Iveraxiro bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 15 Kilogramm ist nicht erwiesen.

**Einnahme von Iveraxiro zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
- Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, bevor Sie Iveraxiro einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie das Arzneimittel nur einnehmen, wenn es eindeutig erforderlich ist. Dies entscheiden Sie und Ihr Arzt.

- Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, informieren Sie Ihren Arzt. Denn Iveraxiro geht in die Muttermilch über. Ihr Arzt könnte entscheiden, Ihre Behandlung eine Woche nach der Geburt Ihres Kindes zu beginnen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Nach der Einnahme von Iveraxiro könnte bei Ihnen Schwindel, Schläfrigkeit, Zittern oder Drehschwindel auftreten. Wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

## 3. Wie ist Iveraxiro einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Art der Anwendung**

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel oral (durch Schlucken) ein.
- Für Kinder unter 6 Jahren zerkleinern Sie die Tabletten vor dem Schlucken.
- Nehmen Sie die von Ihrem Arzt verordnete Anzahl von Tabletten gleichzeitig mit Wasser auf nüchternen Magen ein. Nehmen Sie zwei Stunden vor und nach der Einnahme der Tabletten keinerlei Nahrung zu sich, weil nicht bekannt ist, wie Nahrungsmittel die Aufnahme dieses Arzneimittels durch Ihren Körper beeinflussen.

**Dosierung**

Die Behandlung besteht aus einer Einzeldosis.

- Nehmen Sie die von Ihrem Arzt verordnete Anzahl von Tabletten gleichzeitig ein.
- Die Dosis hängt von Ihrer Krankheit und Ihrem Gewicht oder Ihrer Größe ab.
- Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen.

Zur Behandlung der **gastrointestinalen Strongyloidiasis (Anguillulosis)**

- Die übliche Dosierung ergibt sich wie folgt:

| KÖRPERGEWICHT (kg) | DOSIERUNG (Anzahl der 3 mg Tabletten) |
|---|---|
| 15 bis 24 | eine |
| 25 bis 35 | zwei |
| 36 bis 50 | drei |
| 51 bis 65 | vier |
| 66 bis 79 | fünf |
| ≥ 80 | sechs |

Zur Behandlung der durch *Wuchereria bancrofti* verursachten **Mikrofilarämie (lymphatische Filariose)**

- Die übliche Dosierung ergibt sich wie folgt:

| KÖRPERGEWICHT (kg) | DOSIS bei Anwendung im Abstand von 6 Monaten (Anzahl der 3 mg Tabletten) | DOSIS bei Anwendung im Abstand von 12 Monaten (Anzahl der 3 mg Tabletten) |
|---|---|---|
| 15 bis 25 | eine | zwei |
| 26 bis 44 | zwei | vier |
| 45 bis 64 | drei | sechs |
| 65 bis 84 | vier | acht |

- Dies wird alle 6 Monate oder alle 12 Monate wiederholt.
- Alternativ bzw. falls keine Waagen vorhanden sind, kann die Dosis auch anhand der Körpergröße des Patienten bestimmt werden:

| GRÖSSE (in cm) | DOSIS bei Anwendung im Abstand von 6 Monaten (Anzahl der 3 mg Tabletten) | DOSIS bei Anwendung im Abstand von 12 Monaten (Anzahl der 3 mg Tabletten) |
|---|---|---|
| 90 bis 119 | eine | zwei |
| 120 bis 140 | zwei | vier |
| 141 bis 158 | drei | sechs |
| > 158 | vier | acht |

Zur Behandlung der **Krätze (Skabies)**
- Nehmen Sie eine Dosis von 200 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht ein.
- Ob die Behandlung erfolgreich war, kann man erst nach 4 Wochen erkennen.
- Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise innerhalb von 8 bis 15 Tagen eine zweite Einzeldosis verordnen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Iveraxiro zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Iveraxiro eingenommen haben, als Sie sollten**
Es ist wichtig, dass Sie genau die Dosis dieses Arzneimittels einnehmen, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Bei einigen Patienten kam es nach Einnahme einer zu großen Menge Ivermectin zu Bewusstseinsverlust oder Koma.

Wenn Sie zu viel Iveraxiro eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Einnahme von Iveraxiro vergessen haben**
Versuchen Sie Iveraxiro immer nach Anweisung Ihres Arztes einzunehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen sind in der Regel nicht schwerwiegend und dauern nicht lange an. Sie treten mit höherer Wahrscheinlichkeit bei Personen auf, die mit mehreren Parasiten infiziert sind. Dies trifft vor allem dann zu, wenn eine Infektion mit dem Wurm „*Loa loa*“ vorliegt. Die folgenden Nebenwirkungen können nach Einnahme dieses Arzneimittels auftreten:

**Allergische Reaktionen**
Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt. Anzeichen für eine solche Reaktion sind:
- plötzlich auftretendes Fieber
- plötzlich auftretende Hautreaktionen (z. B. Ausschlag oder Juckreiz) oder andere schwerwiegende Hautreaktionen
- Schwierigkeiten beim Atmen

Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eine der oben genannten Nebenwirkungen auftritt.

**Brechen Sie die Anwendung von Iveraxiro ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:**
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

**Sonstige Nebenwirkungen**
- Lebererkrankungen (akute Hepatitis)
- Veränderungen von Laborwerten (erhöhte Leberenzyme, erhöhter Bilirubin-Wert im Blut, erhöhter Eosinophilen-Wert)
- Blut im Urin
- Bewusstseinsverlust einschließlich Koma

Die folgenden Nebenwirkungen sind von der Erkrankung, die mit Iveraxiro behandelt wird, und etwaigen anderen Infektionen abhängig.

**Bei Patienten mit Fadenwurminfektion (intestinale Strongyloidiasis, Anguillulosis)** können folgende Nebenwirkungen auftreten:
- ungewöhnliches Schwächegefühl
- Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Verstopfung oder Durchfall
- Übelkeit oder Erbrechen
- Schläfrigkeit oder Schwindelgefühl
- Zittern

Bei intestinaler Strongyloidiasis (Anguillulosis) können sich auch ausgewachsene Fadenwürmer im Stuhl befinden.

**Bei Patienten mit Mikrofilarämie aufgrund von lymphatischer Filariose durch *Wuchereria bancrofti*** können folgende Nebenwirkungen auftreten:
- Schwitzen oder Fieber
- Kopfschmerzen
- ungewöhnliches Schwächegefühl
- Muskel-, Gelenkschmerzen und Schmerzen am ganzen Körper
- Appetitlosigkeit, Übelkeit
- Bauchschmerzen (im Unter- oder Oberbauch)
- Husten oder Halsschmerzen
- Atembeschwerden
- niedriger Blutdruck beim Aufstehen – Sie fühlen sich möglichweise schwindlig oder benommen
- Schüttelfrost
- Schwindel
- Hodenschmerz oder -beschwerden

**Bei Patienten mit Krätze (Skabies)** können folgende Nebenwirkungen auftreten:
- Juckreiz (Pruritus) kann sich zu Behandlungsbeginn verschlimmern. Dies hält gewöhnlich nicht lange an.

**Bei Patienten mit schwerer, durch den Wurm *Loa loa* verursachter Infektion** können folgende Nebenwirkungen auftreten:
- Hirnfunktionsstörungen
- Nacken- oder Rückenschmerzen
- Blutung im Augenweiß (sogenanntes rotes Auge)
- Kurzatmigkeit
- Verlust der Blasen- oder Darmkontrolle
- Schwierigkeiten beim Stehen oder Gehen
- veränderter Gemütszustand
- Schläfrigkeit oder Verwirrtheit
- keine Reaktion auf andere Menschen oder Koma

**Bei Patienten, die mit dem Wurm *Onchocerca volvulus* infiziert sind, der die sogenannte Flussblindheit verursacht**, können folgende Nebenwirkungen auftreten:
- Juckreiz oder Ausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Fieber
- Übelkeit oder Erbrechen
- Lymphknotenschwellung
- Schwellungen, insbesondere an den Händen, Knöcheln oder Füßen
- Durchfall
- Schwindel
- niedriger Blutdruck (Hypotonie). Beim Aufstehen können Schwindelgefühl oder Benommenheit

auftreten.
- beschleunigter Herzschlag
- Kopfschmerzen oder Müdigkeit
- Sehstörungen und andere Augenprobleme z. B. Infektion, Rötung oder Empfindungsstörungen
- Blutung im Augenweiß oder Schwellung des Augenlids
- Asthma kann sich verschlechtern.

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Iveraxiro aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „verwendbar bis“ und auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Iveraxiro enthält**

- Der Wirkstoff ist Ivermectin.
  Jede Tablette enthält 3 mg Ivermectin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose (E460), vorverkleisterte Stärke (Mais), Citronensäure (E330), Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E470b).

**Wie Iveraxiro aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, weiße Tabletten ohne Markierung.
Das Arzneimittel ist erhältlich in:
- Blisterpackungen mit 1, 4, 8, 10, 12 oder 20 Tabletten. Blisterpackungen sind in Faltschachteln verpackt.
- HDPE-Flasche mit Silicagel-Trocknungsmittel mit 250 Tabletten. Die Flasche ist in einer Faltschachtel verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**
Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 HÖLLVIKEN
Schweden

**Hersteller**
Laboratorios Liconsa S.A.
C/Dulcinea S/N
28805 ALCALA DE HENARES, MADRID
Spanien

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 HÖLLVIKEN
Schweden

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

| | |
|---|---|
| Niederlande | Ivermectine Xiromed 3 mg, tabletten |
| Österreich | Ivergelan 3 mg- Tabletten |
| Dänemark | Ivermectin “Medical Valley”, tabletter |
| Finnland | Ivermectin Medical Valley 3 mg tabletit |
| Frankreich | Ivermectine Liconsa 3 mg comprimé |
| Deutschland | Iveraxiro 3 mg Tabletten |
| Island | Ivermectin Medical Valley 3 mg töflur |
| Italien | Ivermectina Difa |
| Norwegen | Ivermectin Medical Valley |
| Polen | Ivermectin Medical Valley |
| Portugal | Ivermectina Cantabria 3 mg comprimidos |
| Slowakei | Ivermectin Axonia 3 mg tablety |
| Schweden | Ivermectin Medical Valley 3 mg tabletter |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2026.**